EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 19/06/2013

Dénomination du médicament

EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
3. COMMENT UTILISER EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à la classe des adrénergiques et dopaminergiques.

Indications thérapeutiques

EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie est une solution injectable en seringue préremplie indiquée dans les cas suivants:

- le traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale pratiquée qu'elle soit rachidienne ou péridurale pour un acte chirurgical ou obstétrical;

- le traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie dans les cas suivants:

- hypersensibilité à l'éphédrine.

- En association avec d'autres vasoconstricteurs sympathomimétiques indirects (phénylpropanolamine, phényléphrine, pseudoéphédrine, méthylphénidate).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie:
La prudence est recommandée en cas de:

- diabète,

- hypertension artérielle,

- hypertrophie de la prostate,

- hyperthyroïdie non contrôlée,

- angine de poitrine et pathologies cardiaques chroniques,

- glaucome à angle fermé.

L'éphédrine doit être utilisée avec précaution chez les patients ayant des antécédents cardiaques.
Ce médicament contient 33,2 mg de sodium par seringue: en tenir compte chez les personnes suivant un régime strict pauvre en sel.
Vérifier la limpidité et l'absence de particules visibles avant de PERFUSER.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment un vasoconstricteur comme la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine, la phényléphrine, le méthylphénidate, les anesthésiques volatils halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, les antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques, la sibutramine, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement
Grossesse
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament
Allaitement
Compte tenu des modalités d'administration de ce médicament, l'allaitement est possible.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs:
Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:chlorure de sodium, citrate de sodium, hydroxyde de sodium.

3. COMMENT UTILISER EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie
Adulte
La dose est de 3 à 6 mg, répétée si besoin toutes les 5 à 10 min. La dose totale doit être inférieure à 150 mg/24 heures.
L'absence d'efficacité doit faire reconsidérer le choix du traitement.
Enfant
La dose est de 0,1 à 0,2 mg/kg toutes les 4 à 6 heures.
Si vous avez l'impression que l'effet d'EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Mode d'administration
Voie injectable.
Perfusion intraveineuse ou bolus IV.
Mode d'emploi:
Seringue verre:
1.

- Détacher 1 blister correspondant à une seringue

2.

- Ouvrir l'emballage blister et retirer la seringue

- Vérifier que le protège embout de la seringue est en place

• Vérifier la limpidité de la solution

• Vérifier le bon positionnement du piston

3.

• Retirer le protège embout en s'assurant de ne pas contaminer par contact l'embout

• Purger l'air de la seringue en poussant légèrement le piston

4.

• Connecter à la voie veineuse

5.

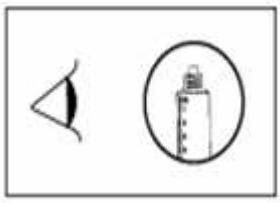
• Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur pour l'élimination des déchets

• Ne pas réutiliser.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.
Seringue polypropylène:
Attention à bien respecter le protocole pour l'utilisation de la seringue.
La seringue pré-remplie est à usage unique, après la première utilisation tout le produit non utilisé doit être jeté.
Le contenu du blister non ouvert et non endommagé est garanti stérile, et par conséquent il ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation.
En utilisant une technique aseptique, EPHE DRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie peut-être utilisée sur un champ stérile.

1) Retirer la seringue pré-remplie du blister stérile.
2) Presser la tige du piston pour libérer le joint, car la stérilisation du produit fini a pu entraîner une adhérence des lèvres du joint sur le corps de la seringue.

3) Dévisser l'embout protecteur en s'assurant de ne pas contaminer par contact l'embout luer de la connexion de la seringue.



4) Vérifier que l'embout de scellage a bien été totalement retiré.

5) Purger l'air de la seringue en poussant légèrement le piston.
6) Connecter la seringue à la voie d'accès IV. Pousser le piston pour injecter le volume requis.
7) Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur dans votre établissement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- risques de palpitations, hypertension, modifications des paramètres de la coagulation, nervosité, tremblements, anxiété, insomnie, confusion, irritabilité, dépression, rétention urinaire aiguë, allergie;

- risques de crises de glaucome à angle fermé.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

5. COMMENT CONSERVER EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie après la date de péremption mentionnée sur la seringue.

Conditions de conservation

Conserver le blister dans l'étui à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
La substance active est:
Chlorhydrate d'éphédrine ..... 3 mg
Pour 1 ml.

Les autres composants sont:
Chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie de 10 ml.
Boîte de 1, 5, 10,12, 20, 50 et 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon Cedex

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.